

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fertagyl, 0,1 mg/ml solução injetável para bovinos e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Gonadorelina (90%)* 0,1 mg

* atividade standard é de 90%

O medicamento veterinário contém cerca de 10% de água e ácido acético.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável, incolor.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos (vacas) e leporídeos (coelhas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

O medicamento veterinário está indicado nas seguintes situações:

- Ovários com quistos foliculares, especialmente em vacas leiteiras.
- Prevenção do estro retardado em vacas.
- Melhoria da taxa de fertilidade na fase pós-parto, em vacas leiteiras de alta produção e em coelhas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Dado que a GnRH é uma hormona natural é bem tolerada nas espécies animais alvo.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Este medicamento veterinário não deve ser administrado por mulheres grávidas.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não existem.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administrar por via intramuscular.

Vacas: 0,5 mg (correspondente a 5 ml do medicamento veterinário) / animal.

Coelhas: 0,02 mg (correspondente a 0,2 ml do medicamento veterinário) / animal.

Ovários quísticos:

Os ovários de teca folicular são uma causa vulgar de infertilidade especialmente em vacas leiteiras.

Esta condição é diagnosticada por palpação retal ou ecográfica que revela a presença de estruturas foliculares persistentes com um diâmetro de 2,5 cm de parede fina.

Clinicamente, a presença de quistos foliculares no ovário pode resultar em alterações do ciclo éstrico e até ninfomania. Em muitos casos observa-se ausência do estro.

Prevenção da ovulação retardado nas vacas:

Foi demonstrado que a indução da libertação de LH no dia da inseminação artificial melhora os resultados.

Administrando o medicamento veterinário no momento da inseminação artificial, pode evitar-se uma ovulação retardada.

Melhoria da taxa de fertilidade na fase post-partum:

Especialmente em vacas leiteiras de alta produção, foi demonstrado que a administração de uma injeção do medicamento veterinário no início do período post-partum (< 40 dias) pode evitar muitas perturbações ováricas.

Indução da ovulação nas coelhas:

Nos coelhos, o número de ninhadas por fêmeas, por ano, pode aumentar significativamente, ao administrar o medicamento veterinário no 20º dia após o parto. A coelha tem que ser inseminada imediatamente após a administração.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não foram observados efeitos secundários após administração de doses elevadas.

4.11 Intervalo de segurança

Zero dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Gonadotropinas
Código ATCvet: QH01CA01.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A Gonadorelina é o equivalente sintético da hormona natural libertadora de gonadotropina, um deca péptido produzido pelo hipotálamo que atua sobre o lobo anterior da hipófise para provocar a libertação de LH e FSH. Pouco depois da administração da gonadorelina a LH e a FSH são libertadas da hipófise. Com a dose recomendada é induzido um pronunciado aumento dos níveis de LH e atingida a libertação ótima de FSH. A FSH e a LH libertadas produzirão a maturação dos folículos e a subsequente ovulação seguindo o normal padrão fisiológico. A gonadorelina exerce uma influência favorável sobre os ovários durante a fase folicular do ciclo éstrico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção é muito rápida. Nas vacas a C_{max} depois da administração intramuscular de 500 µg GnRH é atingida em 17,5 min.

Os ensaios de distribuição revelam que a glândula pineal, hipófise anterior e posterior, rim, fígado, pele, tecido conjuntivo e ovários são os únicos órgãos em que é possível detetar concentrações de GnRH superiores às registadas no plasma. No leite, não ocorre um aumento da concentração de GnRH depois do tratamento com o medicamento veterinário, comparativamente aos animais controlo e aos valores anteriores ao tratamento.

Os ensaios de radioatividade em ratos, murganho e coelhos demonstraram que a GnRH é acumulada na glândula pineal e hipófise, rim, fígado, pele, tecido conjuntivo e ovários, mas não no músculo, hipotálamo e cérebro.

Nos roedores, 47% da radioatividade total foi excretada na urina 24 horas depois da injeção. A urina é a principal via de excreção da GnRH.

A eliminação é rápida. Duas horas após a administração intramuscular de gonadorelina, as concentrações plasmáticas tinham atingido os valores anteriores ao tratamento em todas as espécies testadas. A semivida plasmática da GNRH medida em todos os modelos é curta, devido à sua degradação e inativação rápidas.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico
Cloreto de sódio
Água para injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Não administrar em simultâneo com outros medicamentos veterinários, por exemplo progestagénios.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 24 horas a 2-8°C.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro tipo I, fechado com rolha de borracha em butilo halogenado e selada com cápsula de alumínio. Embalagem com um frasco de 5 ml e embalagem com 10 frascos de 5 ml.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 226/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 26 de fevereiro de 1988
Data da última renovação: 23 de abril de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Janeiro 2017